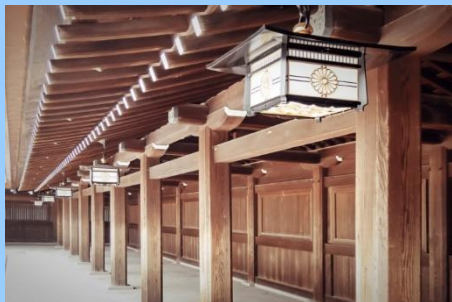




PMDA Updates

2024 年 6 月号

News

1. ICH Day 及び第 16 回 DIA 中国年会 (DIA China 2024 Meeting)

中国における ICH ガイドライン能力の向上のため、5 月 16 日に ICH Day が開催されました。その後、5 月 17～19 日に第 16 回 DIA 中国年会が開催されました。安田尚之 執行役員（国際部門担当）は、蘇州（中国）で開催されたいずれの会合にも現地で参加しました。

安田執行役員は、ICH Day で「日本における最近の実装と挑戦」に関する講演を行い、新規モダリティや電子インフラに関するガイドライン協働に向けた将来の考えを強調しました。また、2 名の PMDA 職員 がオンラインを通じて最近のガイドライン・トピックを説明しました。

安田執行役員は、DIA 中国年会では、「Japan Town Hall」の座長を務め、日本製薬工業協会からの 2 名の講演者とともに、PMDA の将来計画、日本の薬事規制の見直し、効率的な臨床開発等に関する情報を政府及び産業界の観点から共有しました。パネルディスカッションと聴衆からの質問を通じて、特に第 I 相試験の必要性やオープン医薬品開発における日本の財政支援について、活発な議論のやりとりが行われました。

現地で対面参加し直接コミュニケーションすることを通じて、PMDA は中国薬事当局者との関係を直接的に強化し、薬事規制にかかる相互理解を深めることができました。

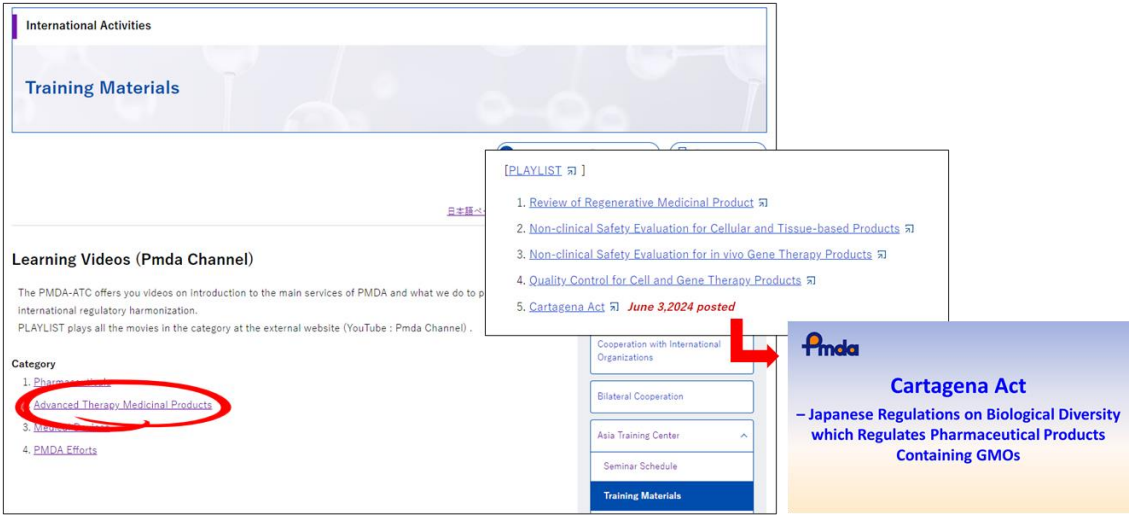


ICH Day で演者を務める安田執行役員

2. PMDA-ATC : ラーニングビデオ新規コンテンツの追加

PMDA-ATC では、海外に向けて、日本国内の医薬品及び医療機器の薬事規制や PMDA の業務の概要を紹介するオンラインラーニングビデオを提供しています。今般、PMDA-ATC ラーニングビデオの Advanced Therapy Medicinal Products の区分に、「カルタヘナ法」と題するコンテンツを新たに掲載いたしましたのでお知らせいたします。

日本には、遺伝子組み換え生物等（Genetically Modified Organisms, GMOs）の使用に関する「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」があります。この動画は、カルタヘナ法の目的や、遺伝子組換え技術を用いた遺伝子治療用製品などの医薬品開発におけるカルタヘナ法の適用について説明しています。



PMDA-ATC ラーニングビデオコンテンツ（英語のみ）は以下のサイトより閲覧可能です。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/training-center/0005.html>

English Translations of Review Reports

PMDA ウェブサイトで公開している審査報告書英訳の、最新の掲載分をお知らせします。

医療機器

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/devices/0003.html>

販売名	一般的名称	掲載日
TRUPULSE ジェネレータ (初回承認)	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	2024/5/21
VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル (初回承認)	アブレーション向け循環器用カテーテル	2024/5/21
デュオリス SD1 ウルトラ (一変)	体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置	2024/5/24

Safety Information

医薬品・医療機器等安全性情報 No.410（令和 6 年 6 月 5 日）

- 1. 薬剤により誘発される胃腸炎症候群について
- 2. 使用上の注意の改訂について（その 350）
 - (1) リパーロキサパン 他 4 件
- 3. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（令和 6 年 6 月 5 日）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0164.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（令和 6 年 6 月 11 日）

- ・ プリモニジン酒石酸塩
- ・ プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド
- ・ リパスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩
- ・ プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩
- ・ フィネレノン
- ・ ポサコナゾール
- ・ ポリコナゾール
- ・ カルグルミン酸

英語版公開（令和 6 年 6 月 11 日）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html>

Events

PMDA が主催または参加を予定している主な国際会議

日時	会議名	開催場所
7 月 16-17 日	2024 DIA Singapore Annual Meeting	シンガポール
7 月 22-25 日	PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2024	東京（PMDA）

PMDA Updates ©2009-2024 PMDA

PMDA ウェブサイト: <https://www.pmda.go.jp/index.html>

お問い合わせ: <https://www.pmda.go.jp/0006.html>

